

DIN EN ISO 24276

ICS 67.050

Ersatz für
DIN EN ISO 24276:2006-05

**Lebensmittel –
Verfahren zum Nachweis von gentechnisch modifizierten Organismen
und ihren Produkten –
Allgemeine Anforderungen und Definitionen
(ISO 24276:2006 + Amd 1:2013);
Deutsche Fassung EN ISO 24276:2006 + A1:2013**

Foodstuffs –

Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products –

General requirements and definitions (ISO 24276:2006 + Amd 1:2013);

German version EN ISO 24276:2006 + A1:2013

Produits alimentaires –

Méthodes d'analyse pour la détection des organismes génétiquement modifiés et des produits dérivés –

Exigences générales et définitions (ISO 24276:2006 + Amd 1:2013);

Version allemande EN ISO 24276:2006 + A1:2013

Gesamtumfang 26 Seiten

Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 24276:2006 + A1:2013) wurde vom SC 16 „Horizontal methods for molecular biomarker analysis“ des Technischen Komitees ISO/TC 34 „Food products“ in Zusammenarbeit mit der Arbeitsgruppe 11 „Gentechnisch modifizierte Lebensmittel“ des Technischen Komitees CEN/TC 275 „Lebensmittelanalytik – Horizontale Verfahren“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) unter der Wiener Vereinbarung parallel erarbeitet.

Die Mitarbeit des DIN in der CEN/TC 275/WG 11 und im ISO/TC 34/SC 16 wird über den Arbeitsausschuss NA 057-01-04 AA „Gentechnisch modifizierte Lebensmittel“ des Normenausschusses Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL) wahrgenommen.

Dieses Dokument enthält die Änderung A1, die von CEN am 2013-04-11 angenommen wurde.

Der Beginn und das Ende eines Textes, der durch die Änderung eingefügt oder geändert wurde, wird im Text durch die Markierungen **A1** **A1** angezeigt.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 5725-1 siehe DIN EN ISO 5725-1

Änderungen:

Gegenüber DIN EN ISO 24276:2006-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die Verweisungen auf die CEN/TS 21568 in der Einleitung und im Bild 1 wurden gelöscht;
- b) die allgemeinen Begriffe unter 3.1 wurden aktualisiert;
- c) das Bild 1 in 4.1 wurde vervollständigt;
- d) die Angaben zur Nachweisgrenze in 4.3.2 und zur Bestimmungsgrenze in 4.3.3 wurden grundlegend geändert;
- e) im Abschnitt 5 wurden die allgemeinen Informationen in 5.1 und die Angaben zu Kontrollen in 5.2 hinsichtlich der Umgebungskontrolle in Tabelle 1 und ihrer Fußnote b aktualisiert;
- f) in 5.3.4 wurden die Angaben für Geräte und Ausrüstungen aktualisiert, und es wurde die Verweisung auf die ISO/IEC 17025 aufgenommen;
- g) in 6.3 wurden die Angaben für negative Ergebnisse geändert;
- h) in 6.4 wurden die Angaben für positive Ergebnisse geändert;
- i) in 6.3 wurden die Angaben für unklare Ergebnisse geändert;
- j) in Abschnitt 7 wurden die Angaben für den Untersuchungsbericht geändert;
- k) die Literaturhinweise [1], [5] und [6] wurden geändert.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 24276: 2006-05

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 5725-1, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Meßverfahren und Meßergebnissen — Teil 1: Allgemeine Grundlagen und Begriffe*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

**Lebensmittel - Verfahren zum Nachweis von gentechnisch
modifizierten Organismen und ihren Produkten - Allgemeine
Anforderungen und Definitionen
(ISO 24276:2006 + Amd 1:2013)**

Foodstuffs - Methods of analysis for the detection of
genetically modified organisms and derived products -
General requirements and definitions
(ISO 24276:2006 + Amd 1:2013)

Produits alimentaires - Méthodes d'analyse pour la
détection des organismes génétiquement modifiés et des
produits dérivés - Exigences générales et définitions
(ISO 24276:2006 + Amd 1:2013)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 23. Januar 2006 angenommen. Änderung A1 modifiziert die Europäische Norm EN ISO 24276:2006. Sie wurde vom CEN am 11. April 2013 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen diese Europäische Norm ohne jegliche Änderungen der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum des CEN-CENELEC mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
▣ Vorwort der Änderung 1	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
3.1 Allgemeine Begriffe	5
3.2 Begriffe betreffend Extraktion und Reinigung von DNA	9
3.3 Begriffe betreffend DNA-Amplifikation und PCR	9
3.4 Begriffe betreffend DNA- und PCR-Kontrollen	10
3.5 Begriffe betreffend Referenzmaterialien	11
3.6 Begriffe betreffend quantitative Bestimmungen	12
3.7 Begriffe betreffend GVO.....	12
4 Anwendung der relevanten Internationalen Normen	12
4.1 Allgemeines.....	12
4.2 Anleitung für Anwender zur Auswahl der Verfahren	13
4.3 Leistungsmerkmale	15
5 Allgemeine Anforderungen an Laboratorium und Durchführung	15
5.1 Allgemeines	15
5.2 Einsatz von Kontrollen	15
5.3 Labororganisation	17
6 Auswertung und Ergebnismitteilung.....	18
6.1 Allgemeines	18
6.2 Auswertung der Kontrollen	18
6.3 Angabe eines negativen Ergebnisses	19
6.4 Angabe eines positiven Ergebnisses	20
6.5 Angabe eines unklaren Ergebnisses	20
6.6 Anforderungen der Qualitätssicherung	20
7 Untersuchungsbericht	21
Literaturhinweise	22

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 24276:2006) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 34 „Agricultural food products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 275 „Lebensmittelanalytik — Horizontale Verfahren“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis August 2006, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis August 2006 zurückgezogen werden.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 24276:2006 wurde vom CEN als EN ISO 24276:2006 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

A1 Vorwort der Änderung 1

Dieses Dokument (EN ISO 24276:2006/A1:2013) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 34 „Food products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 275 „Lebensmittelanalytik — Horizontale Verfahren“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Änderung zur Europäischen Norm EN ISO 24276:2006 muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis November 2013, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 2013 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 24276:2006/Amd 1:2013 wurde vom CEN als EN ISO 24276:2006/A1:2013 ohne irgendeine Abänderung genehmigt. **A1**

Einleitung

■^{A1} Der Zweck der Untersuchung zum Nachweis von gentechnisch modifizierten Organismen und ihren Produkten ist es, in gentechnisch veränderten Organismen (GVO) vorhandene genetische Elemente oder Proteine in einer gegebenen Matrix zu identifizieren und zu quantifizieren.

Die Schritte sind in den folgenden internationalen Normen und in den folgenden Dokumenten wiedergegeben:

ISO 21569, *Foodstuffs — Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products — Qualitative nucleic acid based methods*

ISO 21570, *Foodstuffs — Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products — Quantitative nucleic acid based methods*

ISO 21571, *Foodstuffs — Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products — Nucleic acid extraction*

ISO 21572, *Foodstuffs — Methods for the detection of genetically modified organisms and derived products — Protein based methods*

Spezifische Informationen, die sich auf proteinbasierte Nachweisverfahren beziehen, sind in ISO 21572 aufgeführt. ■^{A1}